

パープルブック シート1 概要

バイオシミラー最新情報集（パープルブック）

2026.1.30初版

先行バイオ医薬品一般名	インスリン グラルギン（遺伝子組換え）					
品目名（製造販売業者） 【バイオシミラー】	1	後続1	インスリン グラルギンBS注カート「リリー」 インスリン グラルギンBS注ミリオペン「リリー」	日本イーライリリー		
	2	後続2	インスリン グラルギンBS注キット「FFP」	富士フィルム富山化学		
品目名（製造販売業者） 【先行バイオ医薬品】	① ランタス注100単位／mL ランタス注カート ランタス注ソロスター		サノフィ			
効能・効果	臨床試験が行われた 適応症		外挿により付与された 適応症	先行バイオ医薬品 のみが持つ適応症		
	○インスリン療法が適応となる糖尿病					
用法・用量	<p>https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/2492416A3036_1_13/?view=frame&style=XML&lang=ja （ランタス注100単位／mL、ランタス注ソロスター）</p> <p>通常、成人では、初期は1日1回4～20単位を皮下注射するが、ときに他のインスリン製剤を併用することがある。注射時刻は朝食前又は就寝前のいずれでもよいが、毎日一定とする。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて増減する。なお、その他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1日4～80単位である。</p> <p>ただし、必要により上記用量を超えて使用することがある。</p> <p>https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/2492416A1033_1_14/?view=frame&style=XML&lang=ja （ランタス注カート）</p> <p>通常、成人では、初期は1日1回4～20単位をペン型注入器を用いて皮下注射するが、ときに他のインスリン製剤を併用することがある。注射時刻は朝食前又は就寝前のいずれでもよいが、毎日一定とする。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて増減する。なお、その他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1日4～80単位である。</p> <p>ただし、必要により上記用量を超えて使用することがある。</p>					
添加物	先行バイオ医薬品	<p>ランタス注100単位／mL（1バイアル(10mL) 中）</p> <p>■-クレゾール 27mg 塩化亜鉛 適量 ポリソルベート20 0.20mg グリセリン 200mg pH調節剤2成分 適量</p> <p>ランタス注カート（1-カートリッジ（3mL）中）</p> <p>■-クレゾール 8.1mg 塩化亜鉛 適量 グリセリン 60mg pH調節剤2成分 適量</p> <p>ランタス注ソロスター（1-キット（3mL）中）</p> <p>■-クレゾール 8.1mg 塩化亜鉛 適量 グリセリン 60mg pH調節剤2成分 適量</p>				

	後続1	(1カートリッジまたは1キット(300単位)中) 濃グリセリン 51mg $\text{m}\text{-}$ クレゾール 8.1mg 酸化亜鉛(亜鉛含量として) 90 μg pH調節剤 適量
	後続2	(1-キット(3mL)中) $\text{m}\text{-}$ クレゾール 8.1mg 塩化亜鉛 187.6 μg グリセリン 60mg 塩酸(pH調節剤) 適量 水酸化ナトリウム(pH調節剤) 適量
薬効分類	持効型溶解インスリンアナログ製剤/GLP-1受容体作動薬	
規格単位	100単位 1mLバイアル, 300単位 1筒または1キット	
有効成分に関する情報	先行バイオ医薬品	インスリン グラルギン(遺伝子組換え) 日局収載 Insulin Glargine (Genetical Recombination) 日本医薬品一般的の名称(JAN)データベース
	後続1	インスリン グラルギン(遺伝子組換え) [インスリン グラルギン後続1] Insulin Glargine (Genetical Recombination) [Insulin Glargine Biosimilar 1] 日本医薬品一般的の名称(JAN)データベース
	後続2	インスリン グラルギン(遺伝子組換え) [インスリン グラルギン後続2] Insulin Glargine (Genetical Recombination) [Insulin Glargine Biosimilar 2] 日本医薬品一般的の名称(JAN)データベース

【記載データ一覧】

		品目名	製造販売業者	シート1	シート2		シート3
				承認時 臨床試験	品質検査	品質比較	RWD
0	先行 バイオ 医薬品	ランタス	サノフィ	○			
1	後続1	インスリン グラルギンBS注カート 「リリー」 インスリン グラルギンBS注ミリオ ペン「リリー」	日本イーライリリ ー	○			
2	後続2	インスリン グラルギンBS注キット 「FFP」	富士フィルム富山 化学	○			

注) 「臨床試験」は、バイオシミラーの初回承認時の試験概要を示し、○印がついているものは本情報集に情報を掲載している。【シート1】

注) 「品質検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。【シート2】

注) 「品質比較」は、ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会で実施された試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、本情報集の該当項目の試験結果中の番号と対応している。【シート2】

注) 「RWD」の項目に○印がついているものは、市販後にRWDの収集が行われ、分析が実施されている品目である。

【シート3】

【臨床試験概要】

0	先行 バイオ 医薬品	ランタス注カート 300 ランタス注キット 300	<p>Insulin glargine.pdf</p> <p>1) 提出された臨床試験結果の概略</p> <p>評価資料として、第Ⅰ相試験2試験、第Ⅱ/Ⅲ相試験2試験及び長期投与試験1試験が提出された。</p>																									
1	後続1	インスリン グラルギンBS注カート「リリー」 インスリン グラルギンBS注ミリオペン「リリー」	<p>insulin glargine_BS1.pdf</p> <p>4. 臨床試験に関する資料 <臨床データパッケージについて></p> <p>評価資料として、外国人健康被験者を対象とし本剤と先行バイオ医薬品の薬物動態(以下、「PK」)の同等性評価を目的とした臨床薬理試験(I4L-MC-ABEA試験)、並びに日本人及び外国人1型糖尿病患者を対象とし、先行バイオ医薬品に対する本剤の非劣性を検証することによる有効性の評価を目的とした国際共同第Ⅲ相試験(I4L-MC-ABEB試験)の成績が提出されている。また、参考資料として、外国人健康被験者又は1型糖尿病患者を対象とした臨床薬理試験(I4L-MC-ABEO試験、I4L-MC-ABEN試験、I4L-MC-ABEI試験、I4L-MC-ABEM試験及びI4L-MC-ABEE試験)及び外国人2型糖尿病患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験(I4L-MC-ABEC試験)の成績が提出されている。</p>																									
2	後続2	インスリン グラルギンBS注キット「FFP」	<p>insulin glargine_BS2.pdf</p> <p>4. 臨床試験に関する資料 <臨床データパッケージについて></p> <p>評価資料として、日本人健康成人を対象とし本剤と先行バイオ医薬品の薬物動態(以下、「PK」)及び薬力学(以下、「PD」)の同等性評価を目的とした国内臨床薬理試験(FFP-112-01試験)、並びに日本人1型糖尿病患者を対象とし本剤と先行バイオ医薬品の有効性の同等性評価を目的とした国内第Ⅲ相試験(FFP-112-02試験)の成績が提出されている。また、参考資料として、外国人1型糖尿病患者を対象とした臨床薬理試験(GLARGCT■試験)及び外国人1型糖尿病患者を対象とした海外第Ⅲ相試験(CLG031/BIO012/DM/GLA/■試験)の成績が提出されている(表4)。</p> <p style="text-align: center;">表4 臨床データパッケージにおける主な臨床試験の概要</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>資料区分</th> <th>実施地域</th> <th>試験名</th> <th>主な目的</th> <th>対象</th> <th>試験デザイン</th> <th>使用製剤</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">評価</td> <td rowspan="2">国内</td> <td>FFP-112-01</td> <td>PK及びPDの同等性検証</td> <td>健康成人</td> <td>無作為化二重盲検2剤2期クロスオーバー比較試験</td> <td>キット製剤(カートリッジ)</td> </tr> <tr> <td>FFP-112-02</td> <td>有効性の同等性検証、安全性の比較検討</td> <td rowspan="2">1型糖尿病患者</td> <td>無作為化非盲検並行群間比較試験</td> <td>キット製剤</td> </tr> <tr> <td>参考</td> <td>海外</td> <td>CLG031/BIO012/DM/GLA/■</td> <td>有効性及び安全性の比較検討</td> <td>無作為化非盲検並行群間比較試験</td> <td>バイアル製剤</td> </tr> </tbody> </table> <p>機構は、本申請の臨床データパッケージについて以下のように判断し、審査を行った。</p> <p>インスリン及びインスリンアナログ製剤は体内で不足するインスリンを補うものであり、その必要量は患者の病態や生活等によって変わりうるものであることから、患者毎に適切な用量が異なり、また医師の指導に基づき、患者自身が用量を調整することも必要となる薬剤である。さらに、良好な血糖コントロールを実現させるために、異なる血糖降下プロファイルを有する複数の</p>	資料区分	実施地域	試験名	主な目的	対象	試験デザイン	使用製剤	評価	国内	FFP-112-01	PK及びPDの同等性検証	健康成人	無作為化二重盲検2剤2期クロスオーバー比較試験	キット製剤(カートリッジ)	FFP-112-02	有効性の同等性検証、安全性の比較検討	1型糖尿病患者	無作為化非盲検並行群間比較試験	キット製剤	参考	海外	CLG031/BIO012/DM/GLA/■	有効性及び安全性の比較検討	無作為化非盲検並行群間比較試験	バイアル製剤
資料区分	実施地域	試験名	主な目的	対象	試験デザイン	使用製剤																						
評価	国内	FFP-112-01	PK及びPDの同等性検証	健康成人	無作為化二重盲検2剤2期クロスオーバー比較試験	キット製剤(カートリッジ)																						
		FFP-112-02	有効性の同等性検証、安全性の比較検討	1型糖尿病患者	無作為化非盲検並行群間比較試験	キット製剤																						
参考	海外	CLG031/BIO012/DM/GLA/■	有効性及び安全性の比較検討		無作為化非盲検並行群間比較試験	バイアル製剤																						

		<p>製剤が併用されることも多い。バイオ後続品の開発においては、先行バイオ医薬品と同一の用量で有効性の同等性を検証することが適切であると考えるが、患者個々に調整を要し、投与量が変動する、複数製剤を併用するという上述のインスリン及びインスリンアナログ製剤の特徴を踏まえると、薬剤の有効性の同等性を厳密に比較する上では、グリコヘモグロビン（以下、「HbA1c」）や空腹時血糖のような一定期間の血糖コントロール状態を反映する指標を用いるよりも、薬理作用としての血糖降下作用を適切に反映する指標を用いる方が、より直接的であり、かつ鋭敏であると考える。また、被験者毎の投与量の違いや併用薬による影響についても、可能な限り排除することが適切であると考える。</p> <p>本剤の開発においては、本剤と先行バイオ医薬品の PK 及び PD の同等性を検証する試験 (FFP-112-01 試験)、並びに HbA1c の変化量を指標として本剤と先行バイオ医薬品の有効性の同等性を検証する試験 (FFP-112-02 試験) が実施されている。機構は、上述の理由により、健康成人を対象とする FFP-112-01 試験で検討されたグルコースクランプ施行下でのグルコース注入量を指標とする PD の同等性評価を以て本剤の先行バイオ医薬品に対する有効性の同等性を確認することが適切であると判断した。国内第III相試験である FFP-112-02 試験については、先行バイオ医薬品と同様な血糖コントロールが行えることを確認するための有効性の補足的な情報として利用とともに、免疫原性を含む安全性評価に利用した。</p>
--	--	--